

類別：機械器具 1 8 血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器 医用電子血圧計 (JMDN コード 16173010)  
(血圧脈波検査装置 JMDN コード 70045000) (脈波計 JMDN コード 70060000)

特定保守管理医療機器

## FT-1200 型

### 【警告】

- 測定結果の自己診断・治療はしないでください。  
〔測定結果を患者本人の判断で用いたり、又は医薬品の用法・用量を変えたり、止めたりした場合、健康被害に陥る可能性があります。〕

### 【禁忌・禁止】

#### <適用対象（患者）>

- 血行障害、血管内挿管、動静脈（A-V）シャント及び測定部位を怪我等で治療中の方はカフの測定口に腕を差込まないでください。  
〔症状が悪化する可能性があります。〕
- DVT（深部静脈血栓症）や動脈瘤が有る患者には、使用しないでください。  
〔血栓症を誘発させることが考えられます。〕
- 点滴静脈注射や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。  
〔怪我や事故が起こる可能性があります。〕
- 体重 10kg 未満の乳幼児や意思表示ができない人、妊娠高血圧腎症の妊婦の方には使用しないでください。  
〔怪我や事故が起こる可能性があります。〕

#### <使用方法>

- 化学薬品の保管場所・麻酔ガス付近・酸素 TENT 等の高濃度酸素下・可燃ガス下に、設置・保管・使用しないでください。  
〔爆発や腐食の可能性があります。〕

#### <併用禁忌>

- 本装置の側で、除細動器・電気メス・導電性のある医療機器や電子機器、マイクロ波治療器などを作動させないでください。〔それぞれの装置が故障もしくは誤動作をするおそれがあります。〕
- MRI 等の磁場発生器の近くに設置しないでください。〔それぞれの装置が故障もしくは誤動作することがあります。〕
- 携帯電話などの周波数範囲 9 kHz～13.56 MHz の機器を本装置のそばに置いて使用しないでください。〔正常な測定結果が得られず、誤った診断となり使用者の健康状態を悪化させる可能性があります。〕

### 【形状・構造及び原理等】

本装置は、機器操作や結果表示など機器を制御する FT-1200(disp)と、血圧及び脈波測定を行う FT-1200(cuff)から構成されます。

FT-1200 は、カフの巻き付け・加圧・測定・表示・記録をすべて自動的に行い、身長体重を入力することによって BMI を表示する機能を備えています。

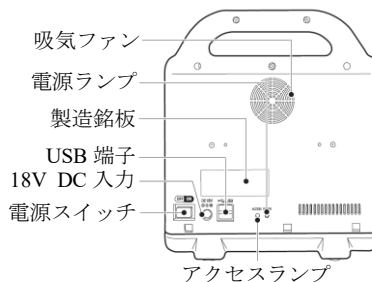
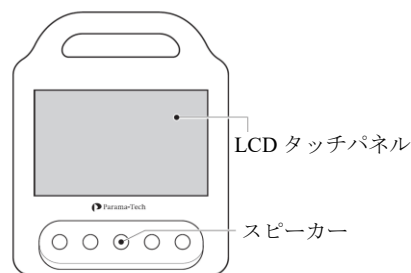
本装置には FT-1200、FT-1200db、FT-1200an の 3 種類があります。

FT-1200db は、FT-1200 の機能に加えて、記録機能を活用した履歴管理機能と測定結果の統計量を表示及び記録する機能を備えています。

FT-1200an は FT-1200db の機能に加えて脈波図の表示及び記録する機能を備えています。

#### 1. 本体

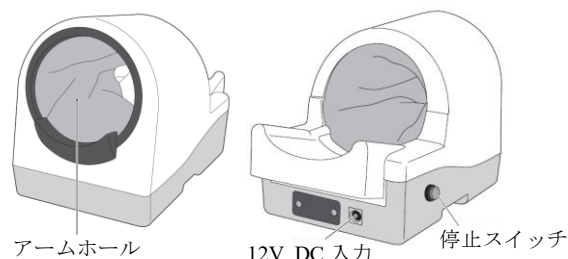
##### ※FT-1200(disp)



外形寸法：W235×D180×H260 mm (±1%以内)

重量：2.2 kg (±5%)

##### ※FT-1200(cuff)



外形寸法：W190×D350×H240 mm (±1%以内)

重量：2.6 kg (±5%)

取扱説明書を必ずご参照ください。

## \* 2. 付属品

|                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------|-----|
| FT-1200(dispen)用 AC アダプター<br>【型名：AKM45US18】                        | 1 個 |
| FT-1200(cuff)用 AC アダプター<br>【型名：ATM030-A120<br>または<br>ATM036T-A120】 | 1 個 |
| カフカバー                                                              | 1 個 |
| 付属文書                                                               | 一式  |

## 3. 健康皮膚に接触する部分の組成

カフカバー：ポリウレタン・ナイロン  
本体外装(ケース)：ABS 樹脂

## 4. 機器の分類

|                      | FT-1200(dispen) | FT-1200(cuff) |
|----------------------|-----------------|---------------|
| 電撃に対する<br>保護の形式      | クラス I           | クラス II        |
| 電撃に対する<br>保護の程度      | BF 形装着部         | BF 形装着部       |
| 水の有害な浸入に<br>対する保護の程度 | IPX0            | IPX0          |

## \* 5. 電氣的定格

|        | FT-1200(dispen) | FT-1200(cuff) |
|--------|-----------------|---------------|
| 定格電源電圧 | DC18V           | DC12V         |
| 電源入力   | 48VA 以下         | 25VA 以下       |

### ◎FT-1200(dispen)用 AC アダプターの電氣的定格

|      |                    |
|------|--------------------|
| 型名   | AKM45US18          |
| 定格入力 | AC100～240V、50～60Hz |
| 電源入力 | 1.1A               |
| 定格出力 | DC18V、2.66A        |

### ◎FT-1200(cuff)用ACアダプターの電氣的定格

|      |                                                     |
|------|-----------------------------------------------------|
| 型名   | ATM030-A120<br>または<br>ATM036T-A120                  |
| 定格入力 | AC100～240V、50～60Hz                                  |
| 電源入力 | 0.7A～0.45A (ATM030-A120)<br>1A～0.45A (ATM036T-A120) |
| 定格出力 | DC12V、2.5A (ATM030-A120)<br>DC12V、3A (ATM036T-A120) |

※電気安全規格 JIS T 0601-1 に適合しています。

※EMD 規格 JIS T 0601-1-2 に適合しています。

## 6. 動作原理

本装置は、医師等が動脈の伸展性を評価するための  
血圧・コロトコフ音・脈波の各測定が1度の測定で可  
能です。また、FT-1200an においては、これらに加え脈  
波図の表示及び記録も可能です。

血圧判定には、コロトコフ音〔以下 K 音〕法を採用  
しています。上腕にカフを巻き、十分に高めたカフ圧  
により上腕動脈血流を停止させた後にカフ圧を徐々に  
下げていくと、カフ圧を最高血圧が上回った時に上腕  
動脈に最初の血流が発生し K 音が生じます。上腕動脈  
を圧迫していたカフ圧をさらに下げていくと上腕動脈  
の血流は増大し、K 音の第3点までは血流に比例して K  
音は増大していきますが、さらにカフ圧を下げていく  
と、K 音を発生していた乱流は血管の拡張により減少し  
K 音は徐々に小さくなり最終的に消滅します。この時の  
最初に K 音が発生した時の圧力を最高血圧とし、K 音  
が消滅した時の圧力を最低血圧として確定します。

さらに、カフ圧を検出する回路には圧脈波による脈  
波検出回路も含まれており、この脈波とコロトコフ音  
から TP-KS や総抵抗が計測・算出されます。なお、  
FT-1200an では、脈波検出回路から得られた脈波間隔の  
変動を解析することも可能です。

本装置では、上記測定法による血圧測定をカフの巻  
き付けから、加圧・測定・結果の表示までの全てを器  
械により自動的に行います。

## 7. その他の主な仕様

### (1) JIS T 1115 への適用

|                   |                                          |
|-------------------|------------------------------------------|
| 血圧測定誤差            | 平均 ±5mmHg 以内<br>標準偏差 8mmHg 以内            |
| 環境条件による圧<br>力表示誤差 | ±3mmHg 以下(150mmHg 迄)<br>2%以下 (150mmHg 超) |
| 停止操作              | 15mmHg に 30 秒以内に減圧                       |
| 血圧測定の再現性          | 再現性は、3.0mmHg 以下                          |

※本装置は JIS T 1115 に適合しています。

### (2) 製品仕様

- ①圧力表示 0～285mmHg
- ②測定範囲 20～270mmHg
- ③表示最小値 1mmHg
- ④最小処理数 30 脈拍/分
- ⑤最大処理数 180 脈拍/分
- ⑥表示方式 タッチスクリーン機能付き  
LCD カラー液晶画面
- ⑦拡張端子 USB2.0×2
- ⑧圧力リミッター 280mmHg で瞬間排気

## 【使用目的又は効果】

動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血  
圧を表示します。

非観血血圧及び脈波図を測定し、動脈の伸展性の検査  
に用います。

血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの  
波動を、圧を用いて波形として描出します。

## 【使用方法等】

### 1. 操作方法

- ①付属の各 AC アダプターを本体の DC 入力に差し込  
み、他端を商用電源に接続します。このとき、  
FT-1200(dispen)の電源プラグのアースピンは必ずアース  
に接続し、電源接地されていることを確認してく  
ださい。
- ②電源スイッチを入れると電源が入り、液晶画面が表  
示され動作を開始します。カフが初期位置(カフが拡  
がった状態)にない場合、ギアドモーターが回り、カ  
フを初期位置まで動かした後停止します。
- ③測定部位(上腕動脈)が心臓の高さと同一になるよう  
に、測定時に座る椅子の高さを調整します。
- ④カフが初期位置の状態にて、カフの中に腕を肘が腕  
置きに乗るように十分に差し入れ力を抜きます。
- ⑤液晶画面上のタッチパネルキーの開始ボタンを押し  
ます。開始ボタンを押すと、自動でカフが巻き付き、  
加圧し血圧測定を行います。測定中は体を動かし  
たり会話をしたりしないでください。
- ⑥測定が終了すると、液晶画面に、測定時刻・血圧値・  
脈拍・KSG が表示され、自動的にカフが緩みます。  
カフが緩んだら腕を抜いてください。
- ⑦液晶画面の操作により、P-P・平均血圧・心負担・過  
去の履歴(FT-1200db 及び FT-1200an のみ)・脈波図  
(FT-1200an のみ)を表示することができます。
- ⑧測定中に測定を中止したり、異常が発生したりした  
時は FT-1200(cuff)側面の停止スイッチを押せば自  
動的に排気されカフが緩みます。
- ⑨表示範囲外の圧力値となった場合、警報が鳴り、急  
速排気されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. シャットダウン方法

- ①メニュー画面を表示します。
- ②メニュー画面が表示されている状態で画面左上のメニューを押します。
- ③ダイアログが表示されたら、[終了]を押して電源を切り、商用電源から本体を切り離します。

### 【使用上の注意】

#### 1. 併用機器に関する注意事項

- ①他の ME 機器を接続している腕で測定しないでください。カフの加圧の際に一時的に他の ME 機器の機能が停止する可能性があります。
- ②本装置を直接インターネットに接続しないでください。また、本装置をネットワークに接続する際は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠したネットワークに接続し、インターネットや外部ネットワークとの接続に使用するコンピューターやサーバー機器等のファイアーウォール設定を十分に行う必要があります。これらの対策が講じられない場合は、本装置をネットワークに接続しないでください。
- ③本装置とコンピューターとの間で通信を行う場合は、通信を行うコンピューターにはマルウェア対策を講じうえて、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠したネットワークに接続し、インターネットや外部ネットワークとの接続に使用するコンピューターやサーバー機器等のファイアーウォール設定を十分に行う必要があります。これらの対策が講じられない場合は、本装置とコンピューターとの間で通信を行わないでください。
- ④拡張端子に接続する機器は、以下の規格に適合した機器を接続してください。  
電気安全性規格：  
JIS T 0601-1  
または JIS C 62308-1 または電気用品安全法  
電磁両立性規格：  
JIS T 0601-1-2  
または CISPR32/CISPR35  
または VCCI または電気用品安全法

#### 2. 機器を使用する前の注意事項

- ①電波を遮る障害物等がある場所に FT-1200(disp)と FT-1200(cuff)を設置しないでください。通信障害による動作不良や操作不能が生じるおそれがあります。
- ②FT-1200(disp)と FT-1200(cuff)を 10m 以上離して設置しないでください。通信障害による動作不良や操作不能が生じるおそれがあります。
- ③本装置の周辺で 2.4GHz 帯を使用する機器の使用は控えてください。多数の機器が同周波数帯を使用した場合、干渉により FT-1200(disp)と FT-1200(cuff)の通信ができなくなる場合があります。
- ④機器が正常にまた安定に動作することを確認してください。
- ⑤AC アダプターやカフカバーは、装置の標準付属品をご使用ください。指定外のものを使用すると、誤動作又は故障の原因となります。
- ⑥電源コード類に異常がなく、正しく確実に接続されていること（電源接地等）を確認してください。機器の誤動作、感電、故障等の原因となります。
- ⑦ご使用になる電源の電圧及び許容電源入力に注意してください。詳細は【形状・構造及び原理等】の 5. 電氣的定格を参照してください。
- ⑧機器内部に液体・異物が入らないようにしてください。
- ⑨機器本体に変形・汚れ・濡れ等がないかを確認してください。

- ⑩機器を清掃する場合は、乾いたやわらかい布で拭くか、水または薄めた中性洗剤をガーゼか綿棒などに含ませて軽く拭き取ってください。溶剤等を使用しますと機器本体の表面等が劣化します。

#### 3. 機器の使用中の注意事項

- ①機器及び利用者に異常がないことを常に確認してください。
- ②機器及び利用者に異常が発見された場合には、利用者の安全の確保のため、ただちに機器の作動を止めるなど、適切な処置をとってください。
- ③長時間の測定は腕を圧迫することにより鬱血斑が生じる場合がありますのでご注意ください。
- ④機器の内部及び他の電気器具などに利用者が触れることのないように注意してください。
- ⑤水のかからない場所で使用してください。
- ⑥体動や振動があったり、不適切な接触状態があったりする場合には、正しく測定できない可能性があります。

#### 4. 機器の使用後の注意事項

- ①長時間使用しない場合は、本装置の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ②電源コード類を取り外すときは、プラグ部分を正しく持って取り外してください。

#### 5. 測定できない場合

- ①末梢循環不全や著しい低血圧等により、血流が少なく聴診器でもコロトコフ音が聴き取りにくい時は、測定できない場合があります。
- ②本装置はカフを自動装着しますが、腕周が 19cm 以下の場合は、測定者の危険防止のための保護回路が作動して測定できません。

#### 6. その他の注意

- ①体質によりカフの圧迫で鬱血斑が生じる場合がありますのでご注意ください。
- ②頻繁過ぎる測定は、鬱血や血流障害による障害を引き起こす可能性や、正確な測定結果が得られない可能性があります。
- ③強い静電気を装置に近づけないでください。誤動作又は故障の原因となります。
- ④本製品のカフ外包及びカフカバーにはナイロンが使用されています。ナイロンは、かぶれ・かゆみ・発赤をまれに起こすことがあります。
- ⑤消耗品・残留物並びに寿命となった機器及び付属品の廃棄に関しては、自治体で定める条例に従って廃棄してください。
- ⑥電源スイッチを操作する際に妨げとなる構造や障害物がある場所では使用しないでください。
- ⑦運搬・取扱不良によって強い衝撃、振動を加えたり、落下させたりしないでください。基板の破損、接続ケーブルの断線による誤動作の原因になります。
- ⑧本装置は分解したり改造したりしないでください。

#### 7. 適用対象患者

- ほとんどの患者に適用可能ですが、以下の患者には、注意が必要です。
- ①人工心肺装置等の生命維持用医療機器を使用中の方は、本装置のご使用前に医師に相談してください。
  - ②透析治療中、又は抗凝固剤など使用している患者への使用は内出血のおそれがありますので、注意してください。
  - ③乳腺切除した方の腕で測定しないでください。
  - ④新生児等、カフが装着できない方は測定できません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑤被験者に対し、必ずカフのサイズが適正であることを確認してから測定し、測定中異常と感じたら、測定を中止してください。
- ⑥推奨する適用腕周範囲は 19～39cm です。

#### 8. 使用環境温度 / 湿度

10～40℃ / 15～85%RH(結露しないこと)  
※上記環境下以外には使用・設置しないでください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 設置・保管方法

- ①水のかからない場所に設置・保管してください。
- ②気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、埃・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置・保管してください。
- ③傾斜・振動・衝撃などのある環境に設置・保管すると、装置が故障するおそれがあります。
- ④強い静電気のある環境に保管しないでください。誤作動又は故障の原因となります。
- ⑤吸気ファン（装置背面）をふさがないように設置してください。

##### 2. 耐用期間

本体：5年〔自己認証（当社データ）による〕  
カフ：2年〔自己認証（当社データ）による〕

#### 3. 保管環境温度 / 湿度

-5～50℃ / 15～85%RH(結露しないこと)  
※上記環境下以外での保管はしないでください。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

- ①週 1 回程度は定期的に動作確認を行なってください。  
長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず動作すること（電源が入る、加圧するなど）をご確認のうえご使用ください。
- ②本体が汚れていたり濡れていたりしないかをご確認ください。汚れは乾いたやわらかい布で拭くか、水または薄めた中性洗剤をガーゼか綿棒などに含ませて軽く拭き取ってください。溶剤等を使用しますと機器本体の表面等が劣化します。
- ③運搬や取扱中に衝撃や落下が生じた場合は内部の破損や断線等による誤動作の可能性があるため、『使用中止』などの適切な表示をして販売代理店にご連絡・ご相談ください。
- ④故障に気づいたときは、『使用中止』などの適切な表示をして販売代理店にご連絡・ご相談ください。

##### 2. 業者による保守点検事項

- ①少なくとも 1 年に 1 回は定期点検を行ってください。
- ②定期点検項目は以下の内容です。
  - 外観点検
  - 性能試験
  - 機能試験
  - 実測定試験
  - 清掃

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### ＜製造販売業者＞

株式会社パラマ・テック  
電話：092-623-0813

##### ＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

製造販売業者及び製造業者と同じ

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください。